



УДК: 615.453.64+615.453.42

ЗАСТОСУВАННЯ ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН НА ОСНОВІ ЛАКТОЗИ ТА КРОХМАЛЮ У ВИГОТОВЛЕННІ ТВЕРДИХ ЛІКАРСЬКИХ ФОРМ

Студ. В.П. Талабко, гр. МГХФ-1-17

Студ. О.О. Мельников, гр. МГХФ-1-17

Науковий керівник доц. С.М. Гурєєва

Київський національний університет технологій та дизайну

Мета і завдання. Обґрунтування застосування допоміжних речовин на основі лактози та крохмалю у виготовленні твердих лікарських форм (далі ТЛФ).

Завдання 1. Визначити види лактози та їх функціональне призначення і застосування у фармацевтичній розробці твердих лікарських форм. 2. Визначити види крохмалю та його похідних, їх функціональне призначення і застосування у фармацевтичній розробці твердих лікарських форм.

Об'єкти дослідження – тверді лікарські форми.

Предмет дослідження: допоміжні речовини – похідні лактози, крохмалю.

Методи та засоби дослідження. Теоретичний аналіз наукових джерел і нормативно-регуляторних документів, системний аналіз та узагальнення практичного досвіду використання допоміжних речовин – похідних лактози і крохмалю у фармацевтичній розробці ТЛФ.

Наукова новизна та практичне значення отриманих результатів полягає в узагальненні і систематизації вибору та обґрунтуванні доцільності використання допоміжних речовин – похідних лактози і крохмалю у фармацевтичній розробці ТЛФ.

При виробництві ТЛФ важливе значення має вибір допоміжних речовин та їх співвідношення в складі таблеток. Допоміжні речовини у виробництві таблеток використовуються з метою надати масі для таблетування необхідні технологічні властивості, забезпечити розпадання, точність дозування, механічну міцність таблеток, і стабільність при зберіганні.

Літературні дані вказують на широке застосування різних видів крохмалю та лактози в якості допоміжних речовин в розробці ТЛФ.

Крохмаль та його види і похідні за функціональним призначенням можуть виконувати роль наповнювачів, розпушувачів, зв'язуючих речовин тощо. Так, в звичайному вигляді крохмаль використовують як наповнювач, розпушувач, крохмальний клейстер застосовують в якості зв'язуючої речовини, а висушений крохмаль може бути використаний на стадії опудрення гранул і виконує роль ковзної речовини. У складі таблеток крохмаль утворює систему капілярів, через які легко проникає вода. Він добре набрякає, поглинаючи до 29% води, в той час як кукурудзяний та рисовий крохмаль набрякають до 5–6%. Найкращу розпушувальну дію має картопляний крохмаль, висушений при температурі 45 °С та доданий до готових гранул.

По ефективності дії види крохмалю розміщують так: картопляний, кукурудзяний, пшеничний, рисовий. Найчастіше використовують кукурудзяний крохмаль, картопляний знаходиться на другому місці.

З метою покращення текучості та ущільнення крохмалю було запропоновано прежелатинізований крохмаль, який отримують хімічним та/або механічним методом з розривом усіх або частково гранул крохмалю, використовують в сухому вигляді для прямого пресування, а в якості зв'язуючої речовини у вигляді суспензії.



Другим представником модифікованого крохмалю є натрію крохмаль гліколят, який виготовляється шляхом часткової етерифікації гідроксильних груп, які є частиною полімерних молекул крохмалю картопляного. Ця модифікація перетворює природний крохмаль в більш ефективну добавку з доброю дезінтегруючою і солубілізуючою функцією. Швидко і ефективно адсорбує воду, що проявляється в значному набуханні частинок. Це набухання призводить до швидкої дезінтеграції таблеток і гранул.

Прежелатинізований крохмаль і натрію крохмаль гліколят використовують як супердезінтегранти, при чому останній, очолює групу дезінтегрантів в номенклатурі твердих лікарських форм ринку України.

У виробництві фармацевтичних препаратів лактозу використовують як наповнювач (розріджувач) при отриманні капсул, таблеток, порошків тощо. Лактоза моногідрат складає 50 % випадків в групі наповнювачів у виробництві таблеток.

Лактоза моногідрат (Lactosium monohydricum (PhEur), Lactose monohydrate (BP, USPNF)) виробляється промисловістю з цукру-сирцю чи з сироватки молока.

Лактозу безводну (Lactosum anhydricum (Ph Eur), Anhydrous lactose (BP, USPNF)) отримують шляхом висушування на вальцьовій сушарці при температурі 93,5°C. Отриманий продукт подрібнюють і досушують. Даний вид лактози використовуються для таблеток та капсул із вологочутливими лікарськими речовинами. Вологомісткість в безводній лактозі знаходиться в межах від 0,15% до 0,5 %.

Використовується лактоза для виготовлення таблеток методом прямого пресування, вологої та сухої грануляції. В залежності від методу виробництва використовується лактоза з різними фармако-технологічними властивостями. Для вологої та сухої грануляції розмір часток становить від 70 до 230 меш, насипна густина – 0,55-0,60 г/см³, а густина після усадки – 0,70-0,80 г/см³. Лактоза для прямого пресування має розмір часток від 70 до 100 меш, межі насипної густини мають діапазон, який вміщається в межі лактози для вологої грануляції.

Висновки. Отже, розглянувши властивості та функції крохмалю та лактози у виробництві ТЛФ, можна зробити висновок, що вони є незамінними допоміжними речовинами і виконують важливу роль у фармацевтичному виробництві на різних стадіях процесу і забезпечують не тільки необхідні фармако-технологічні показники, а й стабільність ТЛФ.

Ключові слова: допоміжні речовини, похідні лактози, крохмалю, тверді лікарські форми

ЛІТЕРАТУРА:

1. Гурєва С.М., Грошовий Т.А., Лукашів О.І. Дослідження асортименту допоміжних речовин, які використовують у лікарських засобах, зареєстрованих на ринку України. Фармацевтичний часопис. 2012. № 4. С. 178–183.
2. Гурєва С.М., Грошовий Т.А., Демчук М.Б., Лукашів О.І. Дослідження асортименту допоміжних речовин, які використовують у лікарських засобах, зареєстрованих на території України. Фармацевтичний часопис. 3. 2013. С. 50-54.
3. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність: навч. посіб. для студ. вищ. фармац. навч. закл. / авт. уклад.: І. М. Перцев, Д. І. Дмитрієвський, В. Д. Рибачук та ін. ; за ред. І.М. Перцева. Х.: Золоті сторінки, 2010. 600 с.
4. Перцев А. І., Рубан О. А. Допоміжні речовини: сучасний погляд у контексті створення фармацевтичних систем. Щотижневик «Аптека, 2015. №2 (973)URL: <https://www.apteka.ua/article/320089>
5. Перцев А. І., Рубан О. А. Допоміжні речовини в технології ліків – 2. Щотижневик «Аптека, 2015. №2 (973) URL: <https://www.apteka.ua/article/320536>